

de GEBRAUCHSANWEISUNG

LAVANID® - Wundgel

BESCHREIBUNG UND PRODUKTPROFIL

Chronische Wunden sind allgemein mit avitamalem und nekrotischem Gewebe belegt sowie mit Keimen besiedelt. Für eine erfolgreiche Wundbehandlung muss der Wundbelag abgetragen werden, z.B. durch chirurgisches Débridement. Begleitend ist eine schonende Wundreinigung und Wundbefeuchtung notwendig. Chronische Wunden weisen eine gestörte Wundheilung auf. Daher ist eine Behandlung mit besonders gewebeverträglichen Zubereitungen angezeigt.

LAVANID® - Wundgel ist ein steriles, konserviertes, Ringer-basiertes Wundgel, das sich durch eine sehr gute Gewebeverträglichkeit auszeichnet. Als Konservierungsmittel wird Polyhexanid 0,04% eingesetzt. Polyhexanid wird als Mittel der Wahl für chronische Wunden sowie für Verbrennungen bewertet. Neben der Reinigung und dem Befeuchten von Wunden ist LAVANID® - Wundgel auch für konservierende Verbände geeignet, z.B. bei multiresistenten Problekeimen besiedelten Wunden. Durch konservierende Verbände wird das Risiko der Keimverschleppung aus der Wunde in die Umgebung des Patienten reduziert und die Wunde vor einem Keimtritt von außen geschützt.

ZUSAMMENSETZUNG
Ringerlösung (isotonie Elektrolytlösung bestehend aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O, Wasser für Injektionszwecke), Glycerin, Macrogol, Hydroxyethylcellulose, Polyhexanid 0,04%.

ANWENDUNGSGEBIETE

LAVANID® - Wundgel wird angewendet zum Befeuchten und Reinigen von Wunden sowie zur konservierenden Befeuchtung von Verbänden und Wundauflagen.

GEWEBEVERTRÄGLICHKEIT

Die Kombination von Ringerlösung mit 0,04% Polyhexanid hat sich in experimentellen und klinischen Untersuchungen als sehr gut gewebeverträglich erwiesen. Klinische Untersuchungen mit LAVANID® - Wundgel haben gezeigt, dass die Neubildung von gesundem Gewebe nicht beeinträchtigt wird. Lokale Reizerscheinungen treten nicht auf. Die Anwendung ist für den Patienten schmerzfrei. Aufgrund der guten Gewebeverträglichkeit ist LAVANID® - Wundgel auch zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung geeignet.

Klinische Untersuchungen mit LAVANID® - Wundgel haben gezeigt, dass die Neubildung von gesundem Gewebe nicht beeinträchtigt wird. Lokale Reizerscheinungen treten nicht auf. Die Anwendung ist für den Patienten schmerzfrei.

Aufgrund der guten Gewebeverträglichkeit ist LAVANID® - Wundgel auch zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung geeignet.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Wunde wie gewohnt vorbereiten und reinigen.
- LAVANID® - Wundgel auf die Wunde oder eine Wundauflage (z.B. Kompressen oder Umschläge) auftragen. Wunde wie gewohnt verbinden. LAVANID® - Wundgel verbleibt bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde. Für eine optimale Befeuchtung der Wunde wird empfohlen, die Menge an LAVANID® - Wundgel mit zunehmenden Abständen zwischen den Verbandwechseln zu erhöhen. Wird beim Verbandwechsel eine Verklebung mit der Wunde festgestellt, ist vor dem Lösen des Verbandes ausreichend mit Spüllösung (z.B. LAVANID® Wundspüllösung) zu befeuchten.
- Soll LAVANID® - Wundgel wiederverwendet werden, sind die Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit zu beachten.

en INSTRUCTIONS FOR USE

LAVANID® - Wound Gel

DESCRIPTION AND PRODUCT PROFILE

The surface of chronic wounds is generally made up of devitalized and necrotic tissue, and is also colonised with bacteria. For wound treatment to be successful the wound surface needs to be removed, e.g. through surgical debridement. Wound irrigation and moistening are a necessary part of this process. Chronic wounds exhibit dysfunctional wound healing processes. This is why treatment with preparations that are very well tolerated by the tissues is indicated.

LAVANID® Wound Gel is a sterile, preserved Ringer's-solution-based wound gel which stands out due to its very good tissue tolerance. Pol-hexanide 0.04% is used as a preservative. Polyhexanide is evaluated as the agent of choice for chronic wounds and burns. In addition to cleaning and moistening wounds, LAVANID® Wound Gel is also appropriate for preservative dressings, e.g. for wounds colonised with multiresistant bacteria. Preservative dressings reduce the risk of carrying the bacteria from the wound to the patient's environment and they protect the wound from bacteria getting in from the outside.

COMPOSITION
Ringer's solution (isotonic electrolyte solution made up of sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride 2 H₂O, water for injection), Glycerin, macrogol, hydroxyethylcellulose, polyhexanide 0.04%.

The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. There are individual case reports of acute immune system reactions (anaphylactic reactions). Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

TISSUE TOLERANCE
Experimental and clinical studies have shown that the combination of Ringer's solution with 0.04% polyhexanide is very well tolerated by tissue. Clinical trials with LAVANID® Wound Gel have shown that it does not negatively affect the formation of healthy new tissue. There are no local signs of irritant conditions. Use of this product is pain-free for patients.

Because it is so well tolerated by tissues LAVANID® Wound Gel is suitable for repeated and long-term wound treatment.

LAVANID® Wound Gel is sterile as long as the packaging is unopened and undamaged. Although it is no longer sterile after the container has been opened, because it contains a preservative it can be used up to one month after opening under certain conditions. These conditions are that the contents be protected from contamination. The container must not come in contact with the wound. The opening should be capped immediately after each use. Gel residue around the opening should be wiped off with a sterile compress.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Prepare and clean the wound as usual.
- Apply LAVANID® Wound Gel to the wound or a wound dressing (e.g. pads or compresses). Dress wound as usual. LAVANID® Wound Gel should remain on the wound until the next dressing change. For optimal wound moistening we recommend increasing the amount of LAVANID® Wound Gel and lengthening the intervals between dressing changes. If the dressing sticks to the wound while being changed, moisten the dressing with a rinsing solution (e.g. LAVANID® Wound Rinsing Solution) before removing it.
- If the LAVANID® Wound Gel is going to be used more than once, please read the shelf-life information.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG
Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.

CONTRAINDICAZIONI

- LAVANID® Wound Gel must not be used
 - in cases of known hypersensitivity to any of the ingredients,
 - in the area of cartilage and joints.
- There is insufficient data on its use during pregnancy and breast-feeding. Therefore, LAVANID® Wound Gel should not be used unless urgently indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
For external use only. Do not mix with additives. Sterile if package is undamaged. Do not resterilize! This may critically alter its usability.

Do not use after the expiry date.

INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS
When used in combination with other wound treatment products, the instructions for use of these products should be checked for possible interactions with the ingredients of LAVANID®. Due to incompatibility problems with the ingredient polyhexanide, LAVANID® Wound Gel must not be used in combination with anionic substances (e.g. anionic tensides, anionic gel formers and products containing PVP-iodine). In instances where there is prior contact, these substances must be rinsed liberally out of the wound.

SIDE EFFECTS
The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. There are individual case reports of acute immune system reactions (anaphylactic reactions). Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

INFORMATION ABOUT SHELF-LIFE
The expiry date can be found on the container. Do not use after the expiry date!

INDICATIONS
LAVANID® Wound Gel is used to moisten and clean wounds and to moisten bandages and wound dressings with preservative.

INFORMATION ABOUT SHELF-LIFE
The expiry date can be found on the container. Do not use after the expiry date!

Shelf life after opening: 1 month

LAVANID® Wound Gel is sterile as long as the packaging is unopened and undamaged. Although it is no longer sterile after the container has been opened, because it contains a preservative it can be used up to one month after opening under certain conditions. These conditions are that the contents be protected from contamination. The container must not come in contact with the wound. The opening should be capped immediately after each use. Gel residue around the opening should be wiped off with a sterile compress.

DISPOSAL INFORMATION
Dispose of unused products or waste material in accordance with the specific national regulations.

fr MODE D'EMPLOI

LAVANID® - Gel pour les plaies

DESCRIPTION ET PROFIL DU PRODUIT

Les plaies chroniques sont en général tapissées de tissus dévitalisés et nécrosés et sont aussi colonisées par des germes. Pour un traitement efficace des plaies, la couche de débris qui les recouvre doit être enlevée, par exemple par un débridement chirurgical. Parallèlement, un nettoyage délicat et une humidification de la plaie sont nécessaires. Les plaies chroniques sont caractérisées par une cicatrisation perturbée. Un traitement par des préparations particulièrement histocompatibles est indiqué.

Le gel de soin des plaies LAVANID® - Gel pour les plaies, à base de solution de Ringer, est un gel stérile conservateur caractérisé par une excellente histocompatibilité. Le polyhexaméthylène biguanide 0,04 % est utilisé comme conservateur. Le polyhexaméthylène biguanide est considéré comme un produit de choix en cas de plaies chroniques et de brûlures. Utilisé pour le nettoyage et l'humidification des plaies, LAVANID® - Gel pour les plaies peut aussi être appliqué sur les pansements conservateurs, notamment dans le cas de plaies colonisées par des germes problématiques multirésistants. Les pansements conservateurs réduisent le risque de dissémination des germes de la plaie dans l'entourage du patient et protègent en même temps la plaie de toute pénétration de germes étrangers.

COMPOSITION
Solution de Ringer (solution électrolytique isotonique composée de chlorure de sodium, de chlorure de potassium, de chlorure de calcium 2 H₂O et d'eau pour préparations injectables), glycérine, macrogol, hydroxyéthylcellulose, polyhexanide à 0,04 %.

Le composant polyhexanide peut provoquer des réactions allergiques. Il y a eu des rapports de cas isolés de réactions immunitaires aiguës (réactions anaphylactiques). Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

EFFETS SECONDAIRES
Le polyhexanide est une substance qui peut provoquer des réactions allergiques. Quelques cas de réactions extrêmes du système immunitaire (réactions anaphylactiques) ont été signalés. Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

INDICATIONS
LAVANID® - Gel pour les plaies est utilisé pour l'humidification et le nettoyage des plaies ainsi que pour l'humidification conservatrice de différents types de pansements.

HISTOCOMPATIBILITE
L'association solution de Ringer/polyhexanide à 0,04 % a témoigné lors d'études expérimentales et cliniques d'une excellente histocompatibilité. Des études cliniques menées avec LAVANID® - Gel pour les plaies ont montré que le gel n'entraînait pas la néoformation de tissus sains. Aucune irritation locale n'a été observée. L'application du gel est indolore pour le patient.

En raison de sa bonne histocompatibilité, LAVANID® - Gel pour les plaies se prête aussi à des traitements répétés et au long cours.

- Préparer et laver la plaie comme à l'habitude.
- Étaler LAVANID® - Gel pour les plaies sur la plaie ou sur un pansement (compresse ou cataplasme) et bander la plaie comme à l'habitude. Le gel reste sur la plaie jusqu'au prochain renouvellement du pansement. Pour une humidification optimale de la plaie, il est recommandé d'augmenter la quantité de LAVANID® - Gel pour les plaies ainsi que les intervalles entre les changements du pansement. Si lors du renouvellement du pansement une adhérence du pansement à la plaie est constatée, la plaie doit être humidifiée abondamment avant l'enlèvement du pansement (par exemple avec la solution de lavage LAVANID® - Solution de lavage des plaies).
- Si l'application de LAVANID® - Gel pour les plaies doit être répétée, il convient de suivre les instructions et les indications relatives à sa durée de conservation.

it ISTRUZIONI PER L'USO

LAVANID® - Gel

DESCRIZIONE E PROFILO DEL PRODOTTO

Le ferite croniche sono generalmente ricoperte di tessuto devitalizzato e necrotico e colonizzate da germi. Per un trattamento efficace è necessario rimuovere la carica necrotica, ad esempio tramite sbrigliamento chirurgico. Sono inoltre indicate misure coadiuvanti, comprendenti la detersione delicata e l'idratazione della ferita. Nelle ferite croniche, il processo di guarigione è alterato. È quindi opportuno un trattamento con prodotti particolarmente compatibili con i tessuti.

LAVANID® - Gel per ferite è un gel sterile contenente conservanti, a base di soluzione di Ringer, caratterizzato da un'ottima tollerabilità tissutale. Come conservante è usato polisesanide 0,04%, considerato la scelta d'eccellenza per ferite croniche e ustioni. Oltre che per la detersione e l'idratazione delle ferite, LAVANID® - Gel per ferite è indicato per i bendaggi conservanti, ad esempio in caso di ferite colonizzate da germi problematici multiresistenti. I bendaggi conservanti riducono il rischio di diffusione dei germi dalla ferita all'ambiente circostante e proteggono la ferita dalla penetrazione di germi dall'esterno.

COMPOSIZIONE
Soluzione di Ringer (soluzione elettrolitica isotonica composta da sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro 2 H₂O, acqua per preparazioni iniettabili), glicerina, macrogol, idrossietilcellulosa, polisesanide allo 0,04%.

CAMPO DI APPLICAZIONE
LAVANID® - Gel per ferite è indicato per l'idratazione e la detersione delle ferite e per l'idratazione conservante di bendaggi e compresse.

EFFETTI INDESIDERATI
Il componente polisesanide può provocare reazioni allergiche. In rari casi sono state segnalate reazioni acute del sistema immunitario (reazioni anafilattiche). Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI SUL PERIODO DI VALIDITÀ
Non utilizzare dopo la data di scadenza!

Periodo di validità dopo l'apertura: 1 mese

LAVANID® - Gel per ferite è sterile fintanto che la confezione è chiusa e integra. Benché il prodotto non sia più sterile dopo l'apertura della confezione, il conservante garantisce un periodo di validità di un mese dopo l'apertura, a condizione che il contenuto sia protetto dalle contaminazioni. La confezione non deve entrare in contatto con la ferita. L'apertura deve essere richiusa immediatamente dopo l'uso. Eventuali residui di gel sull'apertura devono essere rimossi con una compressa sterile.

AVVERTENZE D'IMPiego
• Preparare e detergere la ferita come di consueto.

- Applicare LAVANID® - Gel per ferite sulla ferita o sulla medicazione (ad es. compresso e bende). Medicare la ferita come di consueto.
- Applicare LAVANID® - Gel per ferite rimane sulla ferita fino alla medicazione successiva. Per un'idratazione ottimale della ferita, si consiglia di aumentare la quantità di LAVANID® - Gel per ferite con il prolungamento degli intervalli tra le medicazioni. In caso di aderenza della medicazione alla ferita, idratare sufficientemente con soluzione di lavaggio (ad es. LAVANID® Soluzione di lavaggio per ferite) prima di rimuovere la medicazione.
- Per il riutilizzo di LAVANID® - Gel per ferite si rimanda alle avvertenze e indicazioni sul periodo di validità.

REMARQUES CONCERNANT L'ELIMINATION
Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés conformément aux prescriptions nationales spécifiques.

es INSTRUCCIONES DE USO

LAVANID® - Gel

DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PRODUCTO

Las heridas crónicas suelen estar cubiertas de tejido desvitalizado y necrótico que, por lo general, presenta una carga bacteriana importante. Esto significa que, para poder tratar la herida adecuadamente, es preciso retirar primero la capa superior de la herida, por ejemplo, mediante un desbridamiento quirúrgico. Además de esto, también es preciso limpiar la herida adecuadamente, así como mantener un adecuado nivel de humedad en la misma. La presencia de heridas crónicas indica casi siempre la existencia de un trastorno en la cicatrización de las heridas. Por esta razón se recomienda aplicar un tratamiento con preparados que sean especialmente histocompatibles. LAVANID® - gel cicatrizante es un gel cicatrizante estéril, con conservantes y constituido por una solución de Ringer que se caracteriza ante todo por su excelente histocompatibilidad. Como conservante, se utiliza polihexanida al 0,04 %. La polihexanida se considera una sustancia apta para el tratamiento de heridas crónicas y de quemaduras. Aparte de limpiar y humectar las heridas, LAVANID® - gel cicatrizante resulta adecuado incluso para vendajes oclusivos como los que se aplican en heridas que presentan una acumulación de gérmenes o bacterias problema multiresistentes. El uso de vendajes oclusivos reduce el riesgo de que los gérmenes de la herida se transmitan al entorno del paciente y, al mismo tiempo, protege la herida frente a la entrada de microorganismos del exterior.

PRECAUZIONI D'IMPiego E AVVERTENZE
Solo per uso esterno. Non aggiungere additivi. Sterile finché la confezione è integra. Non ristilizzare! L'idoneità all'uso può essere criticamente compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI
Se utilizzato in combinazione con altri prodotti per il trattamento delle ferite, verificare nelle istruzioni per l'uso di questi prodotti che non producano interferenze con gli ingredienti di LAVANID®.

A causa di incompatibilità con la polisesanide, LAVANID® - Gel per ferite non deve essere utilizzato in combinazione con sostanze anioniche (ad es. tensioattivi anionici o gelificanti anionici e prodotti contenenti idopovidone). In caso di precedente contatto con la ferita, queste sostanze devono essere rimosse con abbondanti lavaggi.

EFFETTI INDESIDERATI
Il componente polisesanide può provocare reazioni allergiche. In rari casi sono state segnalate reazioni acute del sistema immunitario (reazioni anafilattiche). Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI SUL PERIODO DI VALIDITÀ
La data di scadenza è riportata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza!

Periodo di validità dopo l'apertura: 1 mese

LAVANID® - Gel per ferite è sterile fintanto che la confezione è chiusa e integra. Benché il prodotto non sia più sterile dopo l'apertura della confezione, il conservante garantisce un periodo di validità di un mese dopo l'apertura, a condizione che il contenuto sia protetto dalle contaminazioni. La confezione non deve entrare in contatto con la ferita. L'apertura deve essere richiusa immediatamente dopo l'uso. Eventuali residui di gel sull'apertura devono essere rimossi con una compressa sterile.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO
Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire in conformità alle direttive nazionali specifiche.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LAVANID® - Gel cicatrizante

DESCRIZIONE E PERFIL DEL PRODOTO

Regra geral, as feridas crónicas são preenchidas com tecido desvitalizado e necrótico, e colonizadas por germes. Para um tratamento bem-sucedido das feridas, o tecido que cobre a ferida deve ser removido, por exemplo por meio de desbridamento cirúrgico. Ao mesmo tempo, é necessária uma limpeza suave da ferida e a sua irrigação eficaz. As feridas crónicas apresentam uma cicatrização normal. Nesses casos, é apropriado o tratamento com preparados especialmente compatíveis com os tecidos. LAVANID® é um gel cicatrizante estéril, preservado, à base de solução de Ringer, caracterizado por uma excelente compatibilidade com os tecidos. Utiliza-se polihexanida 0,04% como conservante. A polihexanida é avaliada como a substância de primeira escolha para feridas crónicas e queimaduras. Além da limpeza e da irrigação das feridas, o gel cicatrizante LAVANID® é igualmente apropriado para pensos de conservação, por exemplo em feridas colonizadas por germes problemáticos multiresistentes. Os pensos de conservação permitem reduzir o risco de transmissão de germes da ferida para a zona circundante do paciente e proteger a ferida contra uma entrada de germes vindos do exterior.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

PRECAUCIONES PARA EL USO Y ADVERTENCIAS
Sólo para uso externo. No mezcle con aditivos. Producto estéril mientras el envase se mantenga intacto. No vuelva a esterilizar el producto, pues pueden producirse cambios importantes en la idoneidad para el uso. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

INTERACIÖES COM OUTROS PRODUTOS
Se o produto for utilizado em combinaçao com outros produtos para tratamento de feridas, consulte as instruções de utilização desses produtos para se informar sobre possíveis interações com os componentes de LAVANID®.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

INTERAÇÕES COM OUTROS PRODUTOS
Se o produto for utilizado em combinação com outros produtos para tratamento de feridas, consulte as instruções de utilização desses produtos para se informar sobre possíveis interações com os componentes de LAVANID®.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

PRECAUCÖES DE UTILIZAÇÄO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo. Não misturar com aditivos. Manter-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta. Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização. Não usar após o termo do prazo de validade.

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

LAVANID® - żel na rany

OPIS I PROFIL PRODUKTU

Chroniczne rany są zazwyczaj pokryte awitalną i martwiczą tkanką oraz są siedliskiem bakterii. W celu skutecznego leczenia rany należy usunąć warstwę pokrywającą ranę np. poprzez chirurgiczne opracowanie ran. Dodatkowo niezbędne jest ostrożne oczyszczenie i opukiwanie rany. Chroniczne rany wykazują zaburzenie procesu gojenia. W tym wypadku zaleca się leczenie przy pomocy produktów o szczególnie wysokiej tolerancji tkankowej.

LAVANID® żel do ran jest sterylnym, nawilżającym żelem do ran opartym na roztworze Ringera, który zawiera umiarkowaną ilość polihexanidu, który odznacza się szczególnie wysoką tolerancją tkankową. Jako środek konserwujący zastosowano polihexanid 0,04%. Polihexanid jest uznawany za środek z wyboru w przypadku ran przewlekłych i oparzeń. Obok oczyszczania i opukiwania ran LAVANID® żel jest stosowany także do zwilżania opatrunków np. w przypadku przewlekłych zaburzeń w tle bakteryjnym w procesie gojenia się rany. Dzięki zwilżonemu opatrunkowi ryzyko przenoszenia bakterii z rany do środowiska pacjenta jest zmniejszone i rana jest chroniona przed przenikaniem bakterii do wewnątrz.

SKŁAD
Roztwór Ringera (izotoniczny roztwór elektrolytu składający się z chlorku sodu, chlorku potasu, dwuwodnego chloru wapnia, woda do iniekcji), gliceryna, macrogol, hydroksyetyloceluloza, poli-hexanida o 0,04%.

WSKAZANIA
LAVANID® żel do ran jest stosowany do przepłukiwania i oczyszczania ran jak także do nawilżania opatrunków i okładów.

SKŁAD
Roztwór Ringera (izotoniczny roztok elektrolytu sestawiający z chlorku sodnego, chlorku draselno, chlorku dwuwodnego 2 H₂O, iniekcyjny wód), gliceryn, macrogol, hydroksyetyloceluloza, poli-hexanid 0,04%.

WSKAZANIA I DANE DOTYCZĄCE TRWAŁOŚCI
Termin ważności jest zawieszony w opakowaniu. Nie należy stosować po upływie terminu ważności!

Termin trwałości po otwarciu: 1 miesiąc.

LAVANID® żel do ran jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie jest zamknięte i nie jest uszkodzone. Sterylność nie jest zachowana po otwarciu opakowania, jednakże dzięki zastosowaniu substancji konserwujących możliwe jest stosownie produktu przez okres około miesiąca od daty otwarcia opakowania. Warunkiem koniecznym jest ochrona zawartości opakowania przed kontaminacją. Należy chronić ranę przed bezpośrednim kontaktem z opakowaniem. Każdorazowo po zastosowaniu należy zamykać otwór. Resztki żelu na otworze opakowania należy usunąć przy pomocy sterylnego kompresu.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA
• Należy z wyprzedzeniem przygotować i oczyścić ranę.
• Należy nanieść LAVANID® żel do ran na ranę lub opatrunek (np. okład lub kompres). Następnie należy z wyprzedzeniem opatrzyć ranę, LAVANID® żel do ran należy pozostawić w miejscu na następnej zmiany opatrunku. W celu optymalnego nawilżenia rany zaleca się zwiększając odstępy między zmianą opatrunku. W przypadku sklejania się opatrunku z raną należy przed zdjęciem opatrunku zwiększyć dostatecznie ranę przy pomocy roztworu do przepłukiwania ran (np. LAVANID® roztwór do przepłukiwania ran).

• W przypadku ponownego zastosowania LAVANID® żelu do ran należy przestrzegać wskazańek i informacji dotyczących terminu ważności.

INDYKACIÖES ACERCA DA ELIMINAÇÄO
A eliminação de produtos não utilizados ou de resíduos deve ser feita de acordo com a legislação nacional específica.

cs NÁVOD K POUŽITÍ

LAVANID® - Gel

POPIS A PROFIL PRODUKTU

Chronické rány jsou obecně pokryty avitální a nekrotickou tkání a osídleny chorboplošnými zárodky. Pro úspěšnou léčbu rány je nutno povlak z rány odstranit, např. pomocí chirurgického debridementu. Jako doplnující zázrok je nutné setrně vyčistěnit a zvlhčeni rány. Chronické rány se vyznačují problematickým hojením. Proto je indikována léčba pomocí přípravků, které maximálně šetří tkáň.

LAVANID® - gel na rány je sterilní, konzervovaný želel do raný na bázi Ringerova roztoku, který obsahuje velmi dobrou tkáňovou snášenlivost. Jako konzervantí prostředek se používá polyhexanid 0,04%. Polyhexanid je hodnocen jako prostředek první volby pro chronické rány i popáleniny. Vně čistění a zvlhčění ran je LAVANID® - gel na rány vhodný i pro konzervující opatrky, např. u ran osídlených multirezistentními problematickými chorboplošnými zárodky. Pomocí konzervujících obalů se snižuje riziko šíření chorboplošných zárodků z rány do okolí pacienta a rána je chráněna před vniknutím chorboplošných zárodků zvenčí.

VEDELEŠÍ ÚČINY
Složka polyhexanid může vyvolat alergické reakce. V ojedinělých případech byl hlášený akutní reakce imunitního systému (anafylaktické reakce). Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu.

INFORMACE A ÚDAJE O TRVNALIVOSTI
Datum spotřeby je uvedeno na nádobě. Po uplynutí data spotřeby přípravek již nepoužívejte!

H Trvanlivost po otevření: 1 měsíc.

LAVANID® - gel na rány je sterilní, pokud zůstane uzavřený a neporušený. I když po otevření nádoby už přípravek není sterilní, má díky konzervaci spotřební lhůtu jeden měsíc po otevření. Předpokladem je ochrana obsahu před kontaminací. Nádoba se nesmí dostat do styku s ranou. Otvor bezprostředně po každém použití opět uzavřete. Zbytky gelu na otvoru doporučíme otřít sterilním kompresem.

PŮKŸNY K LÍKVIDACI
Líkvídaci nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

PREVENTIVNI OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VYŠTRÁŽNÁ UPOZORNĚNÍ

Použte k většímu požití. Neměchejte s žádnými přísadami. Sterilní do porušení obalu. Neresterilizujte! Hrozí kritická změna použitelnosti. Po uplynutí data spotřeby přípravek již nepoužívejte.

INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY
Při použití v kombinaci s jinými přípravky k léčbě ran je třeba zkontrolovat návod k použití těchto přípravků na možné interakce se složkami přípravků včetně velmi dobrou tkáňovou sn

